ADMEDUS

CARDIO CEL

Instructions for Use

DESCRIPTION

CardioCel® is prepared from bovine pericardium using the ADAPT® Tissue Processing Technology.

The pericardium is procured from cattle originating in Australia. Australia is considered as being of negligible risk for BSE.

The device is a sterile, off-white, moist, pre-cut, flat sheet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a jar impermeable to air and moisture.

SIZES

The CardioCel cardiovascular patch comes in four sizes: : 2 x 2 cm, 2 x 8 cm, 4 x 4 cm and 5 x 8 cm.

STERILIZATION

The CardioCel Cardiovascular Patch is sterilized by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≤ 10 mOsm/L) which converts to propylene glycol solution.

INDICATIONS FOR USE

CardioCel is indicated for use in pericardial closure and the repair of cardiac and vascular defects including intracardiac defects; septal defects, valve and annulus repair; great vessel reconstruction, peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRAINDICATIONS

CardioCel is not designed, sold or intended for use except as indicated.

The use of a tissue bioprosthesis must be considered on an individual patient basis.

INTENDED USER

The intended users of this device are qualified Cardiothoracic, Vascular and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The CardioCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing or reconstructing cardiac and vascular deformities.

WARNINGS

To avoid damage to the product, do not expose to any substances other than those specified in the rinse procedure.

Do not freeze.

Do not expose the device to extreme heat.

Do not re-sterilize.

Single use only and cannot be re-used.

Use of the device following a compromise in sterility may result in infection.

Do not use beyond the indicated expiration date.

Studies have not been performed to evaluate the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the potential hazards of MRI testing on patients receiving this bio-prosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right side up.

The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.

Do not use the device if the tamper evident seal is broken.

Do not use the device if the Freeze Watch™ indicator inside the lid of the device package indicates that the device has been exposed to temperatures of 0°C (32°F).

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, as sterility of the product may have been compromised.

Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.

Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching CardioCel.

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device. Complete heart block has been reported for procedures involving cardiac repair near the atrial ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

As with any surgical procedures, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

PREPARATION FOR SURGICAL USE

Do not use if jar has evidence of having previously been opened or damaged.

First Handling

Remove jar from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the jar in the sterile field.

Inspect jar. Do not use if the tamper proof seal is missing or damaged, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. The contents must be handled using aseptic techniques.

Opening

Open the jar without contaminating the contents. A member of the sterile team should remove the patch using sterile atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the jar. Immerse in sterile physiologic saline.

Rinsing

No extensive rinsing is required. Immersing the patch in sterile physiological saline is required to avoid dehydration of the patch prior to implantation.

THE DEVICE MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

Presentation to Surgeon and Use

The implant should be presented to the surgeon using sterile atraumatic forceps.

Surgical Use

The surgeon may cut and shape CardioCel to suit the requirements of the procedure.

Care should be taken when handling the device, for example by using atraumatic forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.

The device should be visually examined for damage noting it may have a smooth and a rough side.

CardioCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating edges rather than to fold it, presenting the maximum number of cut surfaces to body tissue, to enhance penetration by cells and blood vessels.

CardioCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and firmly, and will remain *in situ* while it is incorporated into surrounding tissue.

When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimeters from the edge of the patch.

Note: After removal from its jar, all unused pieces of CardioCel should be discarded.

The solution in which the CardioCel is sterilized/stored should be disposed of using normal hospital hazardous chemical waste disposal methods.

STORAGE

CardioCel should be stored at room temperature, never below 2°C or above 25°C, and away from direct heat source. The implant should not be re-sterilized.

ADVERSE REACTIONS

The effect on long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilization has not been investigated.

When bovine pericardium has been used for pericardial closure, cases of epicardial inflammatory reactions have been reported.

Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; hemolysis; flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT REGISTRATION

Admedus is dedicated to monitoring the post market performance of CardioCel implants. To assist in achieving this goal, we include an Implantation Card; please complete and return it to Admedus Regen Pty Ltd. A permanent record of all CardioCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Admedus Regen Pty Ltd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Due to the inherent biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Bioprosthesis failure may occur for a variety of reasons, both medical and physical, including inadvertent damage to the device before, during and/or after clinical implantation. As Admedus has no control over the conditions in which the device is used, diagnosis of the patient, methods of use, or its handling after the device leaves its possession, Admedus does not warrant either a good effect or against ill effect following its use, nor will it be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

As some jurisdictions do not allow the exclusion of, or limitations in, an implied warranty, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, the above exclusions may not apply.

SYMBOL DEFINITIONS	
STERILE	Contents are Sterile.
	Single use only. Do not re-use.
	Attention! See Instructions for Use.
2°C 25°C	Minimum and maximum storage temperatures.
	Use by (with date).
Rx ONLY	*CAUTION:* U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
LOT	Lot Number.
STERILE *PO*	Sterilized using Propylene Oxide.
Bovine	Product derived from Australian disease-free and inspected cattle.
	Date of manufacture.
	Manufacturer.
SN	Serial Number.

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +618 9266 0100

GLQA-G002 Rev 03

ADMEDUS

CARDIO CEL

Mode d'emploi

DESCRIPTION

CardioCel®est préparé à partir de péricarde bovin, à l'aide de la technologie de traitement des tissus ADAPT®.

Le péricarde provient de bovins originaires d'Australie. L'Australie est considérée à risque négligeable d'ESB.

Le dispositif consiste en une feuille stérile, blanc cassé, humide, prédécoupée et plane de collagène acellulaire présentée sous une forme stérile dans une solution de propylène glycol et scellée dans un récipient imperméable à l'air et à l'humidité.

FORMATS

La pièce cardiovasculaire CardioCel existe en quatre formats : 2 x 2 cm, 2 x 8 cm, 4 x 4 cm and 5 x 8 cm.

STÉRILISATION

La pièce cardiovasculaire CardioCel est stérilisée par exposition à et entreposage dans une solution d'oxyde de propylène à 4 % dans de l'eau stérile (osmolarité ≤ 10 mOsm/l) qui se convertit en solution de propylène glycol.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

CardioCel est indiqué pour la fermeture du péricarde et la réparation de malformations cardiaques et vasculaires, y compris les malformations intracardiaques, les malformations septales, la réparation de valves et d'anneaux, la reconstruction de grands vaisseaux, la reconstruction vasculaire périphérique et le renforcement des lignes de suture.

CONTREINDICATIONS

CardioCel n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé à d'autres fins que celles indiquées.

L'utilisation d'une bioprothèse tissulaire doit être évaluée de façon individuelle pour chaque patient.

UTILISATEUR CIBLE

Les utilisateurs cibles de ce dispositif sont les chirurgiens cardiothoraciques, vasculaires et généraux qualifiés.

CLIENTÈLE CIBLE

Le dispositif CardioCel est conçu pour une implantation permanente chez l'être humain et est indiqué pour réparer ou reconstruire des malformations cardiaques et vasculaires.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter d'endommager le produit, ne pas exposer à des substances autres que celles précisées dans la procédure de rinçage.

Ne pas congeler.

Ne pas exposer le dispositif à une chaleur extrême.

Ne pas restériliser.

À usage unique seulement; ne peut pas être réutilisé.

L'utilisation de l'appareil lorsque la stérilité est compromise peut entraîner une infection.

Ne pas utiliser après la date d'expiration du produit.

Aucune étude n'a été effectuée afin d'évaluer la sécurité ou la compatibilité de ce dispositif lors d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Par conséquent, les dangers potentiels de l'IRM chez les patients recevant cette bioprothèse sont inconnus.

MISES EN GARDE

Conservez l'emballage dans le bon sens.

L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas être placé sur le champ stérile.

Ne pas utiliser le dispositif si le sceau de sécurité est brisé.

Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur Freeze Watch^{MC}, à l'intérieur du couvercle de l'emballage du dispositif, indique que celui-ci a été exposé à des températures de 0°C (32°F).

Ne pas utiliser l'appareil s'il y a des signes de dommages ou de fuites provenant du récipient puisque la stérilité du produit peut avoir été compromise.

Ne pas exposer le dispositif à des solutions, des produits chimiques, des antibiotiques, des antifongiques ou d'autres médicaments, à l'exception de la solution d'entreposage ou du sérum physiologique stérile, puisque des dommages irréparables à la pièce peuvent survenir et ne pas être apparents à l'inspection visuelle.

Rincer les gants chirurgicaux pour enlever la poudre des gants avant de toucher au CardioCel.

Avant l'opération, les patients potentiels ou leurs représentants devraient être informés d'éventuelles complications qui peuvent être associées à l'utilisation de ce dispositif. Un bloc cardiaque complet a été signalé pour les interventions impliquant une réparation cardiaque près des faisceaux de conduction auriculoventriculaires, surtout pour la réparation de communications interauriculaires.

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'infection est une complication potentielle. Surveiller la présence d'une infection chez le patient et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

PRÉPARATION POUR UN USAGE CHIRURGICAL

Ne pas utiliser si le récipient présente des signes qu'il a déjà été ouvert ou endommagé.

Première manipulation

Retirer le récipient de l'emballage extérieur en carton et des protecteurs en polystyrène. Ne pas placer le récipient sur le champ stérile.

Inspecter le récipient. Ne pas utiliser si le sceau de sécurité est manquant ou endommagé ou s'il y a des signes d'humidité ou de fuites provenant du récipient. Le contenu doit être manipulé à l'aide de techniques aseptiques.

Ouverture

Ouvrir le récipient sans contaminer le contenu. Un membre de l'équipe stérile devrait retirer la pièce en se servant de pinces stériles atraumatiques pour saisir le rebord de la pièce et l'enlever du récipient. Immerger dans du sérum physiologique stérile.

Rinçage

Ne nécessite pas de rinçage important. Immerger la pièce dans du sérum physiologique stérile est nécessaire pour éviter la déshydratation de la pièce avant son implantation.

LE DISPOSITIF DOIT RESTER HUMIDE EN TOUT TEMPS.

Présentation au chirurgien et utilisation

L'implant devrait être présenté au chirurgien à l'aide d'une pince stérile atraumatique.

Utilisation chirurgicale

Le chirurgien peut couper et modeler CardioCel pour répondre aux exigences de l'intervention.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du dispositif, par exemple en utilisant des pinces atraumatiques, pour éviter de déchirer ou sinon d'endommager la pièce.

Le dispositif doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour identifier des dommages en prenant note qu'elle peut avoir une surface lisse et un côté rugueux.

CardioCel peut être coupé, plié ou séparé en couches au besoin. Si séparé en couches, il est préférable de couper le matériau en feuilles séparées, de créer des bords plutôt que de le plier, en présentant le nombre maximum de surfaces découpées au tissu corporel, afin d'améliorer la pénétration par les cellules et les vaisseaux sanguins.

CardioCel peut être suturé ou agrafé en place. Comme il est fait d'un matériau solide, il prendra et retiendra les points de suture facilement et fermement et demeurera in situ pendant qu'il est incorporé aux tissus environnants.

Lorsqu'on fixe l'implant à l'aide de points de suture, l'aiguille devrait perforer la peau à environ deux à trois millimètres du bord de la pièce.

Note : Une fois extraites de leur récipient, toutes les pièces inutilisées de CardioCel devraient être jetées.

La solution dans laquelle le CardioCel est stérilisé et entreposé devrait être éliminée en conformité avec les méthodes normales d'élimination des produits chimiques dangereux de l'hôpital.

ENTREPOSAGE

CardioCel doit être entreposé à température ambiante, jamais en dessous de 2°C ou au-dessus de 25°C et loin de source de chaleur directe. L'implant ne devrait pas être restérilisé.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet sur les résultats chirurgicaux à long terme de dommages causés au péricarde bovin par des produits chimiques ou des substances autres que du sérum physiologique, par congélation ou par exposition à une chaleur extrême ou par stérilisation chimique, n'a pas été étudié.

Lorsque le péricarde bovin a été utilisé pour la fermeture du péricarde, des cas de réactions inflammatoires péricardiques ont été signalés.

D'autres effets indésirables associés aux pièces péricardiques bioprothétiques qui ont été rapportés dans la littérature comprennent la calcification, l'hémolyse, une obstruction du débit, la thromboembolie, l'endocardite, les adhérences péricardiques, l'inflammation, la dégénérescence des implants et la formation de tissu fibreux cliniquement significatif.

INSCRIPTION DES PATIENTS

Admedus est dédié à la surveillance de la performance après la mise en marché des implants CardioCel. Pour contribuer à l'atteinte de cet objectif, nous avons ajouté une carte d'implantation; veuillez la remplir et la retourner à Admedus Regen Pty Ltd. Une trace permanente de toutes les implantations de CardioCel peut alors être maintenue.

EXONÉRATIONS DE GARANTIES

Admedus Regen Pty Ltd garantit que la diligence raisonnable a été utilisée dans la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit explicite, implicite, écrite ou orale, y compris, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation. En raison des différences biologiques inhérentes chez les particuliers, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. Une défaillance de la bioprothèse peut se produire pour diverses raisons, médicales et physiques, y compris des dommages accidentels au dispositif avant, pendant et / ou après l'implantation clinique. Comme Admedus n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, le diagnostic du patient, les méthodes d'utilisation ou sa manipulation après que le dispositif ne soit plus en sa possession, Admedus ne garantit pas l'obtention d'un effet positif ou contre les conséquences néfastes suite à son utilisation et ne pourra être tenu responsable de toute perte, de tout dommage ou de toute dépense accessoire ou consécutive découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif.

Comme certaines juridictions ne permettent pas d'exclure ou de limiter une garantie implicite ou ne permettent pas d'exclure ou de limiter les dommages accessoires ou consécutifs, les exclusions ci-dessus pourraient ne pas être applicables.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES	
STERILE	Le contenu est stérile.
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Attention! Voir le mode d'emploi.
2°C 25°C	Températures d'entreposage minimales et maximales.
	Utiliser avant le (avec la date).
Rx ONLY	***ATTENTION :*** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sous l'ordonnance d'un médecin.
LOT	Numéro de lot.
STERILE PO	Stérilisé à l'oxyde de propylène.
Bovine	Produit dérivé de bovins australiens inspectés et exempts de maladies.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
SN	Numéro de série.

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia

Téléphone : +618 9266 0100

GLQA-G002 Rev no3

77870 (PREV 77631)